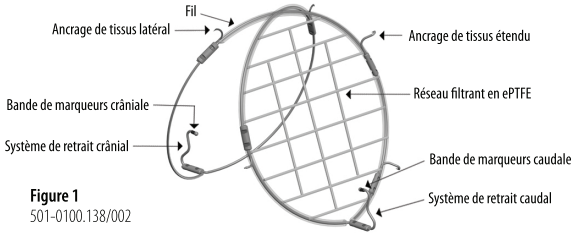


Figure 1
501-0100.138/002

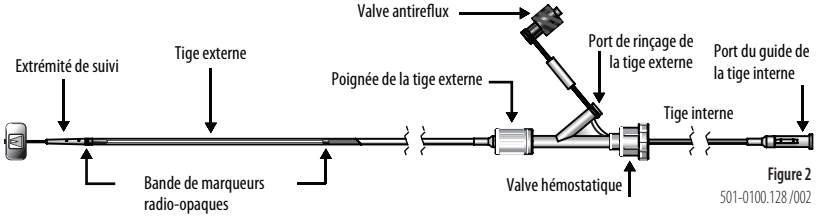


Figure 2
501-0100.128 /002

MISE EN GARDE

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement ce mode d'emploi avant tout usage.**

INDICATIONS

Le FCV Crux® est indiqué pour la prévention de l'embolie pulmonaire récidivante par mise en place percutanée dans la veine cave inférieure (VCI) dans les cas suivants :

- thrombo-embolie pulmonaire, lorsque les anticoagulants sont contre-indiqués ;
- échec d'un traitement anticoagulant dans les affections thromboemboliques ;
- traitement d'urgence suite à une embolie pulmonaire massive, lorsque les bienfaits attendus du traitement classique sont réduits ;
- embolie pulmonaire récurrente et chronique pour laquelle le traitement anticoagulant a échoué ou est contre-indiqué.

Le FVC Crux® peut être retiré conformément aux instructions indiquées au paragraphe « Retrait optionnel du FVC Crux » chez les patients qui n'en ont plus besoin. Le retrait du filtre peut être réalisé au moyen d'un abord fémoral ou jugulaire.

Le produit est prévu pour être utilisé par des médecins formés et expérimentés au fait des techniques interventionnelles et diagnostiques. Il convient d'utiliser les techniques endovasculaires standard pour la mise en place de gaines pour abord vasculaire, de cathéters et de guides d'angiographie.

DESCRIPTION

Le filtre de veine cave Crux (FVC Crux) de Volcano Corporation est un dispositif médical endovasculaire utilisé dans la prévention de l'embolie pulmonaire (EP) récurrente. Il comprend un filtre auto-expansible en nitinol mis en place au moyen d'un cathéter de mise en place jetable et à usage unique.

Il comprend deux fils opposés, spiralés et auto-expansibles en nitinol raccordés aux extrémités. Une extrémité de chaque fil est façonnée pour former un système de retrait sinusoïdal prévu pour faciliter le retrait du filtre au moyen d'une anse. Chaque système de retrait comporte une extrémité atraumatique et une bande de marqueurs radio-opaques au tantale conçue pour faciliter la visualisation lors du retrait. Cinq ancrages de tissus sont fixés sur les fils spiralés. La partie du filtre prévue pour la capture des caillots est formée à partir d'un réseau de filaments en ePTFE fixés aux fils au moyen d'un tube en PTFE/FEP (voir figure 1). Une même taille de filtre permet de traiter des diamètres internes (DI) de veine cave inférieure (VCI) de 17 à 28 mm. Le FVC Crux est proposé en deux modèles préchargés : l'un pour la mise en place du filtre selon l'abord fémoral et l'autre selon l'abord jugulaire.

Le cathéter de mise en place du FVC Crux est un cathéter jetable et à usage unique compatible avec une gaine d'introduction de calibre 9 F, prévu pour un déploiement contrôlé du filtre (voir figure 2). Il s'agit d'un cathéter guidé par fil, compatible avec un guide de 0,89 mm, qui comprend une tige interne en polycarbonate et une tige externe en nylon. La tige interne comprend la lumière du guide et une extrémité de suivi radio-opaque souple. La tige externe comporte une bande distale de marqueurs radio-opaques, une valve hémostatique Tuohy-Borst et une valve antireflux pour le rinçage. Le filtre peut être retiré au moyen d'anses et de gaines disponibles dans le commerce par un abord jugulaire ou fémoral.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le FVC Crux sur des patients pour qui l'usage n'est pas indiqué, et pour les indications suivantes : septicémie non contrôlée, risque d'embolie septique, diamètre de la VCI inférieur à 17 mm ou supérieur à 28 mm, contre-indications pour les procédures endovasculaires réalisées sous guidage radioscopique, sensibilité aux matériaux entrant dans la composition du FVC Crux, retrait du filtre en présence d'un caillot important dans ou à proximité du filtre, femmes enceintes chez qui la radioscopique risque de mettre la vie du fœtus en danger.

EFFETS INDÉSIRABLES

Avant l'implantation, il convient d'aborder avec chaque patient potentiel l'ensemble des risques et avantages. Les effets indésirables peuvent être légers à graves. Des effets indésirables graves entraînant parfois une intervention chirurgicale, voire la mort ont été associés à l'utilisation de filtres de VCI. De plus, les complications consécutives à une réaction du patient à un dispositif implanté ou à des changements physiques ou chimiques des composants peuvent nécessiter une nouvelle intervention et un remplacement du filtre.

Les effets indésirables possibles associés aux filtres de VCI incluent, sans toutefois s'y limiter : arythmie, fistule artérioveineuse, douleur abdominale ou dorsalgie, extravasation du produit de contraste lors du cavogramme de la veine, mort, thrombose veineuse profonde, détachement ou embolisation du système de mise en place, embolies (gazeuse, thrombotique ou tissulaire), défaut de l'expansion du filtre, emmêlement du filtre ou du dispositif, fièvre, rupture du filtre, thrombose ou occlusion du filtre, mauvais positionnement, mauvaise orientation ou compression du filtre, migration du filtre, embolisation du filtre, blocage du guide, hématome ou lésion nerveuse au niveau du site de ponction ou du site de retrait ultérieur, hémorragie avec ou sans transfusion, hémothorax, incapacité à retirer le filtre, infection, déchirure de l'intima, occlusion de petits vaisseaux, lésion aux organes, douleur ou gêne, perforation ou autre lésion aiguë ou chronique de la paroi de la VCI, phlegmatia caerulea dolens, pneumothorax, syndrome postphlébitique, embolie pulmonaire (récidivante ou nouvelle), lésion ou insuffisance rénale, restriction du débit sanguin, sténose au niveau du site d'implantation, accident vasculaire cérébral, thrombose, ulcération de la veine, dissection, perforation, ulcération ou rupture du vaisseau, spasme vasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Le FVC Crux est prévu pour un usage unique.
- Ne pas réutiliser, restériliser ou récupérer. La réutilisation, la restérilisation ou la récupération du dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et d'entraîner des réactions indésirables chez le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Après avoir sorti le dispositif de la boîte d'emballage, inspecter l'emballage et le produit pour vérifier l'absence de dommages.
- Toute manipulation du dispositif doit se faire sous guidage radioscopique. Ne jamais faire avancer ou manipuler le dispositif ou d'éventuels accessoires sans guidage radioscopique pendant le déploiement ou le retrait. Le cas échéant, on peut faire appel à l'échographie comme modalité d'imagerie complémentaire. Ne pas déployer le filtre sans avoir correctement mesuré la VCI.
- Ne pas appliquer de force excessive au moment de déployer ou de retirer le filtre.
- Ne pas essayer de repositionner le filtre après son déploiement.
- Ne pas arrêter le déploiement ni réintroduire le dispositif dans la gaine lorsque le système de retrait du filtre est sorti de la gaine externe.
- Ne pas déployer le filtre avant une mise en place adéquate dans la VCI, étant donné que le filtre ne peut pas être rechargé ni redéployé en toute sécurité.
- Les ruptures de filtre sont une complication connue des filtres de veine cave. Des complications pulmonaires et cardiaques graves ont été signalées avec des filtres de veine cave, complications nécessitant le retrait du fragment au moyen de techniques endovasculaires ou chirurgicales.
- Le déplacement, la migration et/ou l'inclinaison sont des complications connues des filtres de veine cave. Une migration des filtres vers le cœur ou les poumons a été signalée. Une migration caudale du filtre a également été signalée. La migration peut être le résultat d'une mise en place dans des VCI dont les diamètres sont supérieurs à ceux indiqués dans le mode d'emploi. La migration peut aussi être la conséquence d'un déploiement incorrect, d'un déploiement dans des caillots et/ou d'un déplacement suite à la présence de nombreux caillots.
- Ne jamais utiliser le système de mise en place jugulaire pour un abord fémoral, au risque d'obtenir une orientation incorrecte du filtre dans la VCI.
- Ne jamais utiliser le système de mise en place fémorale pour un abord jugulaire, au risque d'obtenir une orientation incorrecte du filtre dans la VCI.
- Le FVC Crux est en alliage de nickel-titane qui est généralement considéré sans danger. Les patients qui sont allergiques au nickel peuvent avoir une réaction allergique à ce dispositif, en particulier ceux qui présentent des antécédents d'allergies aux métaux.
- Ne pas essayer de mettre le filtre en place en présence d'un gros caillot au niveau du site d'introduction prévu.
- Ne pas retirer le FVC Crux si un caillot est bloqué dans le filtre.
- Après implantation du filtre, toute procédure de cathétérisme nécessitant le passage d'un dispositif risque d'être compromise.
- Après utilisation, le FVC Crux et ses accessoires doivent être traités en tant que risque biologique. Les manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales admises et à toutes les lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

La décision d'utiliser un filtre de VCI doit être prise en fin de compte par le médecin, au cas par cas, après avoir évalué l'utilisation prévue et les indications, les risques et les avantages à court et à long terme pour le patient par rapport à d'autres méthodes de traitement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le FVC Crux est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours respecter les précautions suivantes :

Pour la mise en place du filtre de veine cave

- Lors de l'utilisation d'un abord percutané fémoral, il peut être préférable d'utiliser la veine fémorale droite en raison de la tortuosité de la veine fémorale gauche.
- Lors de l'utilisation d'un abord percutané jugulaire, il peut être préférable d'utiliser la veine jugulaire interne droite.
- Pour les mesures de la VCI, procéder à des injections électriques de produits de contraste. Le diamètre de la VCI doit être compris entre 17 mm et 28 mm.
- Le FVC Crux est préchargé dans un cathéter de mise en place spécifique pour une approche fémorale ou jugulaire. Ne pas le démonter.
- En cas de démontage des composants, ne pas les remonter en vue d'un déploiement.
- Le filtre peut être mis en place avant de rétracter la tige externe ou lorsque seul le premier système de retrait est sorti de la tige externe. Ne pas tenter de repositionner le filtre après ce stade.
- Si le filtre est déployé dans une position ou avec une orientation incorrecte, envisager un retrait immédiat au moyen des procédures de retrait optionnel du filtre. Ne pas repositionner un filtre déployé.
- Le filtre risque de se raccourcir au fur et à mesure de son déploiement (vers les pieds en cas d'abord fémoral ou vers la tête en cas d'abord jugulaire). Cela doit être pris en compte au moment de positionner le filtre lors de la procédure de déploiement **(voir tableau 2).**
- Après l'implantation du filtre, des procédures de cathétérisme ultérieures risquent d'être compromises par la présence du filtre.
- Des variations anatomiques peuvent compliquer l'insertion et le déploiement du filtre.

Pour le retrait optionnel du filtre

- Il convient d'évaluer l'état thrombotique de la veine cave inférieure par cavogramme avant de tenter le retrait du filtre.
- Ne pas tenter le retrait en présence d'un caillot dans le filtre et/ou en position caudale par rapport à celui-ci.
- Ne pas redéployer un filtre retiré. Le manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales admises et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Des variations anatomiques peuvent compliquer la procédure de retrait.

REMARQUE La sécurité et l'efficacité de ce dispositif ont été définies pour la cohorte étudiée dans le cadre d'une recherche clinique qui n'a pas inclus de patients pédiatriques, de femmes enceintes ni une mise en place suprarénale.

REMARQUE Les normes et lignes directrices établies par la Society of Interventional Radiology préconisent que les patients porteurs de filtres, qu'ils soient permanents ou susceptibles d'être retirés, fassent l'objet d'un suivi et se rendent à des visites de suivi après la mise en place du filtre. La FDA recommande aux médecins qui réalisent l'implantation et qui sont responsables des soins réguliers apportés aux patients portant des filtres de VCI susceptibles d'être retirés envisagent de retirer le filtre quand celui-ci n'est plus nécessaire. La FDA encourage tous les médecins impliqués dans le traitement et les soins des patients porteurs de filtres de VCI d'envisager les risques et les avantages du retrait du filtre au cas par cas.

SOURCE Reporting Standard for Inferior Vena Cava Filter Placement and Patient Follow-up Supplement for Temporary and Retrievable/Optional Filters. Millward,S., et al.: J. Vasc Interv Radiol 2005; 16:441-443; Recommended Reporting Standard for Vena Cava Filter Placement and Patient Follow-up. The Participants in the Vena Cava Filter Consensus Conference: J Vasc Inter Radiol 2003; 14:S427-S432; Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters: Report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary Consensus Conference. Kaufman, J., et al.: J Vasc Inter Radiol 2006; 17:449-459

PRÉSENTATION

- Le FVC Crux est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni dans des emballages pelables. Il est apyrogène.
- Il est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.
- Il est disponible en deux versions : une version pour une mise en place dans la veine fémorale (Réf. 7024) et une autre pour une mise en place dans la veine jugulaire (Réf. 7025).

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le FVC Crux est compatible avec la résonance magnétique sous réserve. Les patients porteurs d'un filtre de veine cave Crux peuvent subir des IRM en toute sécurité immédiatement après implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T).
- Champ à gradient spatial maximal inférieur ou égal à 25 T/m (2 500 G/cm).
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 2 W/kg en mode de fonctionnement normal pendant un examen de 15 minutes à 1,5 T ou 3,0 T.

CHAUFFAGE RF à 3,0 T

Lors de tests non cliniques portant sur l'excitation de l'antenne corps, le filtre de veine cave Crux a généré une augmentation de la température différentielle maximale de 4,5 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 3,4 W/kg pendant un examen de 15 minutes avec un système d'IRM de 3,0 T (Siemens Trio, logiciel SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Allemagne). Une mise à l'échelle du SAR et du chauffage observé indique qu'un SAR de 2 W/kg devrait provoquer une augmentation localisée de la température de 2,6 °C.

CHAUFFAGE RF à 1,5 T

Lors de tests non cliniques portant sur l'excitation de l'antenne corps, le filtre de veine cave Crux a produit une augmentation de la température maximale de 3,5 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 1,6 W/kg pendant un examen de 15 minutes avec un système d'IRM de 1,5 T (Siemens Espree, logiciel SYNGO MR B15, Munich, Allemagne). Une mise à l'échelle du SAR et du chauffage observé indique qu'un SAR de 2 W/kg devrait provoquer une augmentation localisée de la température de 4,4 °C.

MISE EN GARDE Le comportement du chauffage RF ne peut pas être mis à l'échelle avec la puissance du champ statique. Les dispositifs qui ne produisent pas de chaleur décelable à une puissance de champ donnée peuvent produire des valeurs de chaleur élevées à une autre puissance de champ donnée.

ARTÉFACTS DE RM

Dans les séquences d'écho de gradient et d'écho de spin, l'artéfact d'imagerie s'étend à environ 8 mm du filtre de veine cave Crux. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter les paramètres de l'imagerie par RM pour tenir compte de la présence de cet implant métallique.

AUTRE

Des tests portant sur le couple et la force de déplacement induits magnétiquement ont indiqué que l'implant ne posait aucun risque connu attribuable à une force ou un déplacement induit magnétiquement lorsqu'il était soumis à l'environnement RM décrit dans les conditions ci-dessus.

Les médecins doivent encourager les patients à enregistrer les conditions d'examen sûres ci-dessus auprès de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude de recherche multinationale a été réalisée pour évaluer la sécurité, la performance et l'efficacité du FVC Crux sous ses formes permanente et susceptible d'être retirée. Il s'agissait d'une étude prospective portant sur un groupe unique, et comparant les résultats d'un objectif de performance prédéfini. Le principal critère d'évaluation était la réussite clinique, définie comme un composant de la réussite technique, l'absence d'embolie pulmonaire, de migration ou d'un événement indésirable lié au dispositif nécessitant une intervention. L'hypothèse de l'étude sur la réussite clinique serait vérifiée si la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % unilatéral n'était pas inférieure à 80 %. Les critères d'évaluation secondaires étaient la réussite du retrait, la migration, la présence d'un caillot dans le filtre de veine cave inférieure et l'intégrité du dispositif.

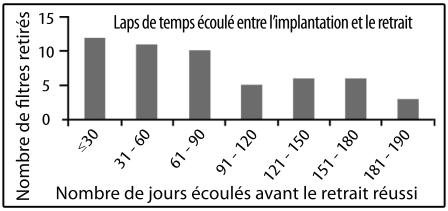


Figure 3 – Laps de temps écoulé entre l'implantation et le retrait

Cent vingt-cinq (125) sujets à risque élevé d'embolie pulmonaire (EP) ont été recrutés. Parmi ces 125 sujets, 73 (58 %) étaient de sexe masculin et 52 (42 %) de sexe féminin, l'âge moyen étant de 59,6 ± 17,2. Les trois principales raisons pour l'implantation du filtre étaient le risque chirurgical (36 %), la présence d'une thrombose veineuse profonde (15 %) et une contre-indication de l'anticoagulation (14 %). Les quatre principaux facteurs de risque thromboemboliques étaient globalement les facteurs de risque thromboemboliques avant le traitement (58,4 %), des antécédents de facteurs de risque thromboemboliques (49,6 %), une contre-indication de l'anticoagulation (37,6 %) et des antécédents d'EP (36,8 %). Tous les sujets présentaient un ou plusieurs facteurs de risque thromboemboliques. La réussite technique du déploiement du filtre a été observée chez 123 des 125 sujets (98 %). Dans deux cas, les médecins ont choisi de retirer immédiatement le filtre en raison d'un déploiement incorrect et de le remplacer par des filtres disponibles dans le commerce. Ces deux sujets n'ont pas présenté de séquelles cliniques indésirables.

Résultats de l'étude sur le filtre de veine cave Crux

	Admissibles pour la visite	Décès	Nombre d'événements survenant avant la visite suivante: Perdus de vue	Retrait du filtre	Abandons	Non prévus pour la visite suivante
Référence	125	6	0	14	0	20
30 jours	105	6	1	23	3	35[1]
90 jours	70	2	1	16	2[2]	21
180 jours	49	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

[1] Selon le protocole, deux sujets sont sortis de l'étude à 30 jours par manque d'implantation (défaillances techniques).
[2] Un autre sujet a abandonné l'étude après le retrait (non comptabilisé dans ce tableau).
N/A= non applicable.

Tableau 1 Résultats de l'étude sur le filtre de veine cave Crux

Cinquante-trois (53) des 54 patients ont bénéficié d'un retrait réussi du filtre. Le laps de temps écoulé moyen avant le retrait était de 85 ± 58 jours **(voir figure 3).** Un (1) filtre n'a pas pu être retiré à 167 jours en raison d'une force excessive. Dans 37 procédures (70 %), un abord de retrait fémoral a été utilisé. Le retrait a réussi dans 98 % des cas, avec une seule anomalie radiographique observée au moment du retrait, sans séquelles cliniques.

Quarante-neuf (49) sujets ont terminé l'étude avec un filtre permanent in situ à 180 jours. Vingt-deux patients (16 %) n'ont pas terminé l'étude. 14 patients (11 %) sont morts en raison de conditions pré-existantes ou autres non liées à l'étude, 6 sujets (5 %) sont sortis de l'étude et 2 sujets (<2 %) ont été perdus de vue. D'après la décision du médecin moniteur indépendant, aucun décès de patient n'a été attribué aux procédures de déploiement ou de retrait du filtre.

Pendant le déroulement de l'étude, aucune embolisation, migration ou rupture n'a été observée. Trois sujets ont présenté des embolies pulmonaires (2,4 %) confirmées par tomodensitométrie ou scintigraphie pulmonaire de perfusion et 17 sujets (14 %) ont présenté de nouveaux facteurs de risque thromboemboliques. Huit sujets ont présenté un caillot dans ou à proximité du filtre (6 %) principalement lors des évaluations pour le retrait ; aucun sujet ne présentait de symptômes.

Le principal critère d'évaluation de la réussite clinique a été réalisé dans 96,0 % des cas (91,8 % de l'intervalle de confiance à 95 % unilatéral inférieur dépassant la limite inférieure de 80 %). La réussite du retrait a concerné 53 sujets sur 54 (98 %), le laps de temps écoulé avant le retrait moyen était de 85 ± 58 jours avec une anomalie radiographique observée, sans séquelles cliniques. L'étude clinique a démontré la sûreté du déploiement, de l'implantation et du retrait du filtre. Les réussites sur le plan technique et du retrait sont élevées, avec un faible taux de complications liées au dispositif. Les taux observés de migration du filtre et d'embolisation pulmonaire étaient en accord avec la documentation publiée.

Pour des informations complémentaires sur la comptabilité des sujets, **voir le tableau 1.**

MODE D'EMPLOI

Pour le déploiement

- Kit de microponction standard pour abord percutané
- Gaine d'introduction calibre 9 F courte, en option
- Guide de 0,89 mm (diamètre externe) de 180 cm de long minimum
- Cathéter angiographique de mesure

Pour le retrait

- Kit de microponction standard pour abord percutané
- Guide de 0,89 mm (diamètre externe) de 180 cm de long minimum
- Cathéter angiographique
- Gaine d'extrémité de calibre 6 F de 90 cm
- Gaine d'extrémité de calibre 10 F de 80 cm

Préparation du FVC Crux (fémoral RÉF. 7024 ou jugulaire RÉF. 7025) pour la procédure d'implantation du filtre. Le FVC Crux peut être implanté en utilisant un abord fémoral (RÉF. 7024) ou jugulaire (RÉF. 7025). Veiller à bien choisir le produit adapté pour l'abord prévu.

Inspection avant utilisation

Avant l'utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer que la barrière stérile n'est pas rompue ou que le contenu n'est pas endommagé. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise ou si le contenu est endommagé, contacter le représentant de Volcano Corporation.

Préparation du dispositif

1. Ouvrir l'emballage au niveau de l'extrémité du port du guide et placer la poche intérieure et le cathéter sur le champ stérile en utilisant une technique aseptique.
2. Ouvrir la poche intérieure au niveau de l'extrémité du port du guide et sortir le dispositif de la poche.
3. Retirer le stylet de l'extrémité distale du cathéter de mise en place et le mettre au rebut.
4. Séparer avec précaution le FVC Crux de son support et l'inspecter afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé.

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages.

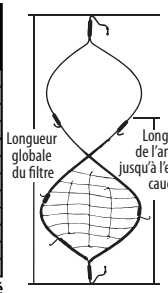
5. Serrer la valve hémostatique sur la poignée de la tige externe.
6. Fixer la valve antireflux au port de rinçage de la tige externe.
7. Rincer la lumière de la tige externe en injectant du sérum physiologique hépariné stérile normal dans le port de rinçage de la poignée tout en fermant le port du guide de la tige interne. Vérifier que le sérum ressort bien à l'extrémité distale de la tige externe du cathéter de mise en place.
8. Rincer la lumière du guide en injectant du sérum physiologique hépariné stérile normal dans le port du guide. Vérifier que le sérum ressort bien à l'extrémité distale de l'extrémité de suivi du cathéter de mise en place.

REMARQUE Toute manipulation du cathéter ou du FVC Crux doit se faire sous guidage par imagerie radioscopique.

9. Accéder à la veine fémorale ou jugulaire selon une technique percutanée standard.
10. Placer un guide de 0,89 mm dans la veine et avancer jusqu'à la cible.
11. Faire avancer le cathéter de mesure queue de cochon par-dessus le guide jusqu'à la cible. Retirer le guide du cathéter queue de cochon.

Diamètre de la VCI (mm)	Longueur globale du filtre (mm)	Longueur de l'ancrage jusqu'à l'extrémité caudale (mm)
17	83	56
18	82	55
19	80	54
20	78	53
21	77	52
22	75	51
23	73	50
24	72	49
25	70	48
26	69	47
27	67	46
28	65	44

Tableau 2 : La longueur estimée du filtre déployé provient d'un modèle de VCI de paillasse.



12. Après injection électrique du produit de contraste, réaliser un cavogramme de la veine au niveau de la cible. Évaluer le diamètre de la veine cave.
13. Retirer le cathéter queue de cochon, en laissant le guide en place.
14. Si le diamètre maximal de la VCI est compris entre **17 mm et 28 mm**, procéder au déploiement. À titre indicatif, le **tableau 2** présente des estimations de la longueur du filtre déployé.
15. Vérifier que la valve hémostatique sur la poignée de la tige externe est bien serrée. Charger et faire avancer le cathéter de mise en place du FVC Crux indiqué pour l'abord choisi (fémoral RÉF. 7024 ou jugulaire RÉF. 7025) par-dessus le guide jusqu'à la cible sous guidage radioscopique.
16. Sous guidage radioscopique, placer la bande de marqueurs radio-opaques juste au-dessus des veines rénales en cas d'abord fémoral ; en cas d'abord jugulaire, placer le système de retrait crânial chargé au niveau de la veine rénale la plus basse.
17. Vérifier le positionnement du FCV Crux dans la veine cave inférieure et procéder aux ajustements nécessaires.
18. Desserrer la valve hémostatique.
19. Stabiliser la position de la tige interne et faire reculer lentement la poignée de la tige externe pour démarrer le déploiement.
20. Lorsque le système de retrait est exposé pendant le déploiement :
    - il est possible de s'arrêter et de repositionner le filtre ;
    - ne pas tenter de réintroduire le filtre dans la gaine.
21. Vérifier le positionnement du FCV Crux dans la veine cave inférieure et procéder aux ajustements nécessaires.

MISE EN GARDE Au fur et à mesure du déploiement, la longueur du filtre peut diminuer.

- **Abord fémoral :** l'extrémité crânial du filtre peut se trouver à une distance **pouvant atteindre 1,5 cm** en arrière de l'emplacement de déploiement initial **(voir figure 4).**
- **Abord jugulaire :** l'extrémité crânial peut se trouver à une distance **pouvant atteindre 0,5 cm** en arrière de l'emplacement de déploiement initial **(voir figure 5).**

Cela doit être pris en compte au moment de positionner le filtre lors de la procédure de déploiement.

22. Continuer à faire reculer la poignée de la tige externe jusqu'à ce que la valve hémostatique entre en contact avec l'extrémité distale du port du guide. Veiller à ce que la valve hémostatique soit entièrement reculée pour permettre le déploiement complet du filtre.
23. Serrer la valve hémostatique.

Figure 4
Emplacement initial du déploiement fémoral

Figure 5
Emplacement initial du déploiement jugulaire

MISE EN GARDE Ne pas tenter de repositionner le filtre. Ne pas repousser la gaine par-dessus le filtre.

MISE EN GARDE Éviter de faire tourner la poignée de la tige externe pendant le recul de la tige au risque d'entraîner un déploiement incorrect.

REMARQUE Le FVC Crux sera entièrement déployé et séparé du cathéter de mise en place au moment où la valve hémostatique entre en contact avec l'extrémité distale du port du guide.

Retrait du système de mise en place après le déploiement

1. S'assurer que la valve hémostatique a été serrée.
2. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité de suivi n'est pas placée contre la tige externe afin d'éviter tout déplacement éventuel du filtre.
3. Retirer le cathéter de mise en place du corps du patient de sorte que l'extrémité soit tirée avec précaution à travers le filtre déployé.

MISE EN GARDE Pour éviter de déplacer le filtre, pendant le retrait du cathéter, veiller à ce que ce dernier n'interagisse pas avec le filtre déployé.

4. Après le déploiement du filtre, il convient d'appliquer les précautions d'usage pour le retrait de dispositifs et d'obtenir une hémostase afin d'éviter le saignement au niveau du site de l'abord vasculaire.

Retrait optionnel du FVC Crux

REMARQUE Le retrait du FCV Crux peut être réalisé à partir soit de la veine fémorale soit de la veine jugulaire.

1. Accéder à la veine fémorale ou jugulaire selon une technique percutanée standard.
2. Placer un guide de 0,89 mm dans la veine et avancer jusqu'à la cible.
3. Faire avancer un **cathéter angiographique** jusqu'à la cible par-dessus le guide. Retirer le guide du cathéter queue de cochon.

4. Réaliser un cavogramme de la VCI et du filtre pour repérer d'éventuels caillots.
5. Réinsérer le guide dans le cathéter angiographique. Retirer le cathéter angiographique, en laissant le guide en place.
6. Faire avancer un système coaxial à deux gaines (par ex. gaine interne à extrémité 6 F de 90 cm de long et gaine externe à extrémité souple 10 F de 80 cm de long) jusqu'à environ 3 mm au-delà du système de retrait du filtre ciblé **(voir figure 6).**
7. Faire avancer et manier l'anse de manière à capturer le système de retrait. Veiller à ne pas capturer les ancrages avec l'anse.
8. Tirer un peu sur l'anse pendant la progression de la gaine 6 F jusqu'à ce que le système de retrait ait été capturé à l'intérieur de la gaine interne de retrait 6 F **(voir figure 7).**
9. Maintenir la tension sur le fil de l'anse et déplacer le dispositif de torsion contre l'embase de la gaine interne de retrait 6 F. Cette opération bloque l'arrière du filtre à l'intérieur de la gaine.
10. En stabilisant la gaine 6 F et l'anse, faire avancer sous guidage radiographique la gaine externe de retrait 10 F par-dessus le filtre **(voir figure 8)** de manière à réintroduire entièrement le filtre dans la gaine.

AVERTISSEMENT Le recours à une force excessive pour le retrait du filtre risque d'endommager les dispositifs de retrait et/ou la veine cave.
MISE EN GARDE Éviter d'introduire le filtre dans la gaine externe.

Figure 6
Faire avancer l'anse 3 mm au-delà du système de retrait (retrait fémoral illustré ici)

Figure 7
Faire avancer la gaine 6 F jusqu'à capturer le système de retrait

Figure 8
Faire avancer la gaine de retrait externe par-dessus le filtre

11 . Retire les gaines de retrait et le dispositif du patient.
12. **SOINS POST-RETRAIT** - Après le retrait du filtre, il convient d'appliquer les précautions d'usage pour le retrait des gaines et d'obtenir une hémostase afin d'éviter le saignement au niveau du site de l'abord vasculaire.

RANGEMENT ET MANIPULATION

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Diamètre externe de la tige	9 F
Longueur utile	67 cm
Guide maximum	0,035"

GARANTIE LIMITÉE

Sous reserve des conditions et des limitations de responsabilité stipulées dans les présentes, VOLCANO Corporation (« VOLCANO ») garantit que le Crux VCF(le « Dispositif ») ainsi livré est exempt de vices de fabrication importants pour ce qui est des matériaux et de la main-d'œuvre pendant la période de garantie du fabricant standard de VOLCANO. **LE SEUL RECOURS EXCLUSIF DU TITULAIRE DE LA LICENCE EN CAS DE VIOLATION, PAR VOLCANO, DE LA GARANTIE SUSDITE SERA, À LA DISCRÉTION DE VOLCANO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT D'UN DISPOSITIF DONT LA DÉFECTUOSITÉ A ÉTÉ CONFIRMÉE. À L'EXCEPTION DES DISPOSITIFS DÉCLARÉS DÉFECTUEUX EN VIOLATION DE LA GARANTIE SUSDITE, VOLCANO NE TRANSFÈRE AUCUN DROIT DE RETOUR AU TITULAIRE DE LA LICENCE ET AUCUN RETOUR NE SERA ACCEPTÉ. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE SUSDITE, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE, TACITE OU STATUTAIRE, CONCERNANT TOUTE QUESTION, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE OU D'ABSENCE DE VIOLATION. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE REPRÉSENTATION RELATIVE À LA PRÉCISION, L'EXHAUSTIVITÉ, L'EXACTITUDE OU LA FIABILITÉ DU DISPOSITIF OU DE LA DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. LA GARANTIE SUSDITE S'APPLIQUE UNIQUEMENT EN FAVEUR DU TITULAIRE DE LA LICENCE QUI EST L'UTILISATEUR FINAL ET LE TITULAIRE INITIAL DE LA LICENCE DU DISPOSITIF, ET N'EST PAS CESSIBLE. LE RETOUR DES DISPOSITIFS DÉFECTUEUX DOIT ÊTRE EFFECTUÉ SELON LES PROCÉDURES D'AUTORISATION DE RETOUR DES MARCHANDISES ALORS EN VIGUEUR DE VOLCANO. VOLCANO N'ACCEPTERA AUCUN RETOUR DE DISPOSITIFS STÉRILES SI L'EMBALLAGE D'ORIGINE A ÉTÉ FORCÉ OU OUVERT SANS L'APPROBATION PRÉALABLE DE VOLCANO.** Le titulaire de la licence reconnaît que VOLCANO n'est pas et ne pourra pas être tenu pour responsable des articles ou des services fournis par une personne autre que VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance en dehors de son contrôle raisonnable.

En outre, et sans s'y limiter, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Dispositif est utilisé par des membres du personnel non autorisés ou n'ayant pas reçu une formation adéquate, ou n'est pas utilisé conformément à la description donnée par VOLCANO dans le mode d'emploi fourni avec le Dispositif.
2. Le Dispositif est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques figurant dans le mode d'emploi.
3. Le Dispositif est réutilisé, retraité, réemballé, restérilisé ou utilisé après sa date d'expiration.
4. Le Dispositif a été réparé, transformé ou modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé de VOLCANO ou sans l'autorisation écrite expresse de VOLCANO.
5. Le Dispositif est soumis à une contrainte physique, électrique ou environnementale inhabituelle ou est endommagé pendant l'expédition au Titulaire de la licence.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE GLOBALE TOTALE DE VOLCANO DÉCOULANT DE LA VENTE OU DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF SERA LIMITÉE AU MONTANT DU PRIX D'ACHAT DU DISPOSITIF EN QUESTION. VOLCANO NE SERA EN AUCUN CAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, INDIRECTS, EXEMPLAIRES, PUNITIFS OU SPÉCIAUX, NOTAMMENT LES DOMMAGES À L'ÉGARD DE LA PERTE DE REVENUS, DE BÉNÉFICES OU D'OPPORTUNITÉS D'AFFAIRES, LE COÛT D'ACQUISITION DE MARCHANDISES OU DE SERVICES DE REMPLACEMENT OU TOUTE AUTRE PERTE FINANCIÈRE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT MÊME SI VOLCANO A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE SURVENUE DE CE TYPE DE DOMMAGE, MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE ET INDÉPENDAMMENT DE LA THÉORIE DE LA RESPONSABILITÉ.

Pour toute réclamation dans le cadre de la présente garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de retour de matériel si le renvoi du Dispositif est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si le retour n'a pas été autorisé par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

La licence de ce produit est octroyée au client pour une utilisation unique.
Crux est une marque déposée de Volcano Corporation.Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation qui sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant : **ou**
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax :(916) 638-8112

Fabriqué pour :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
par Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
1	**Contenu : un (1)**
	Usage unique strict
2	**Ne pas restériliser**
Rx ONLY	**Uniquement sur ordonnance**
	Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière
STERILE EO	**Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
PHT DBP	**Contient du phtalate : phtalate de benzyle et de butyle (BBP)**
	Apyrogène

MR **MR -Conditional**

CE 0086